



**LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU**  
*Lahti University of Applied Sciences*

# LAATUJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

LAHDEN  
AMMATTIKORKEAKOULU  
Tekniikan koulutusala  
Muovitekniikan koulutusohjelma  
Opinnäytetyö  
Kevät 2014  
Suvi Keskinen

Opinnäytetyön aiheena on laadunhallintajärjestelmän kehittäminen suomalaisen kemianteollisuuden yritykseen. Työn tavoitteena oli suunnitella ja toteuttaa laadunhallintajärjestelmä, joka sisältää toimintajärjestelmän ja laatukäsikirjan. Järjestelmän sertifiointi ei ollut yrityksen lähitulevaisuuden tavoitteena, mutta laatukäsikirja suunniteltiin ja valmisteltiin laatustandardin vaatimusten mukaisesti, jotta se voidaan sertifioida tulevaisuudessa.

Työn kirjallisessa osuudessa käsitellään laatua ja sen käsitettä, laadunhallintajärjestelmää ja sen kehittämiseen käytettäviä malleja. Laatukäsikirjan rakennetta ja sisältöä tarkastellaan ISO 9001:2008 laatustandardin mukaisesti. Opinnäytetyön lopussa kerrotaan laatujärjestelmän toteuttamisesta ja työn etenemisestä.

Menestyvän organisaation takana on laatujohtaminen ja laadunhallintajärjestelmä, jossa määrittellään organisaation prosessit ja vaatimukset niiden toteuttamiseksi. Toimiva laatujärjestelmä luo kustannussäästöjä, lisää asiakastyytyväisyyttä, tehostaa toimintaa ja nopeuttaa läpimenoaikoja sekä motivoi henkilöstöä parantamaan ja kehittämään omaa ja organisaation toimintaa.

Laatukäsikirjasta tehtiin yrityksen jokapäiväisiä toimintoja tukeva, ja siitä on hyötyä niin uusille kuin vanhoille työntekijöille. Laatukäsikirja sisältää toimintaohjeet prosessien ja laatuvaatimusten saavuttamiseen sekä mittarit, joilla kehitystä seurataan.

Opinnäytetyön toimeksiantaja pidetään salassa, minkä vuoksi laatukäsikirjaa ei tulla julkaisemaan.

Asiasanat: Laadunhallintajärjestelmä, laatu, laatukäsikirja, ISO 9001:2008

Lahti University of Applied Sciences  
Degree Programme in Plastics Engineering

KESKINEN, SUVI:

Development of a quality system

Bachelor's Thesis in Plastics Engineering, 34 pages

Spring 2014

## ABSTRACT

---

The objective of this Bachelor's thesis was to develop a quality management system for chemical industry company in Finland. The goal was to design and execute a system which includes a quality manual and a management system. Certifying of the system was not a goal for the near future, but the quality manual was designed and prepared to meet the quality standards in order to enable certification it in the future.

The literary part of this thesis deals with quality and as a concept, a quality management system and the models that are used to develop it. The structure and contents of a quality manual is examined from the quality standards point of view. The end of the thesis explains the process of designing the quality management system and the progress of the work.

Behind a successful organization there is quality management and a quality management system, which defines the organization's processes and requirements for their implementation. An effective quality system generates cost savings, adds customer satisfaction, increases the performance and decreases production lead time as well as motivates employees to improve their own work and the operations of the organization.

The quality manual was made to support everyday tasks and to be useful to new and old employees. It gives the guidelines for implementing processes and meeting quality requirements and also includes suitable methods for monitoring the progress.

The client of this thesis will be kept confidential and therefore the quality manual will not be published.

Key words: quality management system, quality, quality manual, ISO 9001:2008

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	TAVOITTEET	2
3	LAATU	3
3.1	Laadun määritelmä	3
3.2	Laatufilosofiat	4
3.3	LEAN	5
3.4	Laatukustannukset	6
3.4.1	Sisäiset kustannukset	7
3.4.2	Ulkoiset kustannukset	7
3.4.3	Ylläpitokustannukset	7
3.4.4	Ennakoivat kustannukset	7
3.4.5	Laatukustannusten vähentäminen	8
4	LAATUJÄRJESTELMÄ	9
4.1	ISO -laatustandardit	9
4.1.1	Laadunhallinnan periaatteet	10
4.1.2	Prosessimainen toimintamalli	12
4.1.3	Laadunhallintajärjestelmään perustuva toimintamalli	13
4.2	EFQM – laatupalkintomalli	14
4.2.1	Laadunhallinnan periaatteet	14
4.2.2	Toiminnan arvioinnin alueet	15
4.3	Laadunhallintajärjestelmän tavoitteet ja hyödyt organisaatiolle	16
5	LAATUKÄSIKIRJA	17
5.1	Laatukäsikirjan rakenne	18
5.1.1	Johdon vastuu	18
5.1.2	Resurssien hallinta	18
5.1.3	Tuotteen toteuttaminen	19
5.1.4	Mittaus, analysointi ja parantaminen	19
5.2	Auditointi	20
5.3	Sertifiointi	21
6	LAATUJÄRJESTELMÄN TOTEUTUS	23
6.1	Lähtötilanne	23

6.2	Työn eteneminen	23
6.3	Prosessikaaviot	25
6.4	Käyttöönotto	26
6.5	Lopputulos	26
7	YHTEENVETO	28
	LÄHTEET	29

# 1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana on suomalainen kemianteollisuuden yritys, jolle suunniteltiin heidän tarpeilleen sopiva laadunhallintajärjestelmä. Yrityksessä nähtiin tarpeelliseksi kehittää ja rakentaa nykyisestä järjestelmästä toimivampi, jolloin saadaan säästöjä laatu- ja kustannuksiin ja optimoidaan läpimenoaikoja. Suunniteltua laatu- ja järjestelmää ei aiota sertifoida tulevaisuudessa, joten laadunhallintajärjestelmä keskittyy laatu- ja toimintajärjestelmän kehittämiseen ja käyttöönottoon. Laadunhallintajärjestelmä suunnitellaan sellaiseksi, että se soveltuu sertifikaatin vaatimaan auditointiin.

Laatu- ja järjestelmä helpottaa yrityksen jokapäiväisiä toimintoja tuomalla tekemiseen järjestystä ja antamalla parametrejä laadulle, jotta tuotteet olisivat aina tasalaatuisia. Myös uuden henkilöstön perehdyttäminen on helpompaa, kun on sovitut toimintamenettelyt, joita jokainen noudattaa.

Yrityksen nykyinen laatu- ja järjestelmä ei pohjautunut mihinkään tunnetuista laatu- ja järjestelmämallista vaan yrityksen työntekijöiden käytännöistä, joiden pohjalta lähdettiin suunnittelemaan yhteisiä parametrejä laadulle, joilla taataan tuotteiden tasalaatuisuus. Prosessit ja niiden kuvaukset vastuineen kirjattiin sekä otettiin käyttöön toimintajärjestelmä, jolla saadaan tehostettua toimintaa ja samalla parannettua työturvallisuutta ja jokaisen työntekijän työviihtyisyyttä.

Opinnäytetyö rakentui tiedonkeruusta, tiedon analysoinnista, laatu- ja toimintajärjestelmän laatimisesta yhdessä toimeksiantajan ja henkilöstön kanssa. Teoreettisessa osuudessa käsitellään laadun määritelmää, laatu- ja filosofioita, erilaisia laatu- ja toimintajärjestelmiä, laatu- ja toimintajärjestelmää ja sen rakennetta sekä työn tekemistä.

## 2 TAVOITTEET

Opinnäytetyön tavoitteena oli suunnitella ja kehittää toimeksiantajayrityksen tarpeita palveleva laatujärjestelmä. Opinnäytetyön käytännön osa sisältää laatukäsikirjan, joka toimii ohjekirjana yrityksen työntekijöille, toimintajärjestelmän suunnittelun ja käyttöönoton. Laatukäsikirja tehtiin vastaamaan ISO 9001:2008 -laatujärjestelmästandardia niiltä osin, kun se nähtiin palvelevan toimeksiantajaa. Toimintajärjestelmä keskityttiin kehittämään LEAN -laatufilosofian ympärille.

Täydellisen standardien mukaisen laatujärjestelmän kehittäminen yritykseen ei ollut tavoitteena, koska tarvetta sertifioida järjestelmä lähitulevaisuudessa ei ollut. Tavoitteena oli luoda mukautetusti järjestelmä, jolla saadaan sovittua vaatimukset laadulle, mittausmenetelmille, järjestelmällisyyttä tekemiseen ja työskentelytiloihin. Opinnäytetyön lopputuloksena on yritykselle toimiva laatukäsikirja ja toimintajärjestelmä.

Laatujärjestelmän kehittämisellä haettiin kustannustehokkuutta laatuvirheiden vähenemisellä, tasalaatuisuutta laatuvaatimusten sopimisella sekä asiakastyytyväisyyden parantumisesta. Toimintajärjestelmän käyttöönotolla haluttiin saavuttaa läpimenoaikojen lyhentymistä ja toimitusvarmuuden parantumisesta. Toimintajärjestelmä lisää siisteyttä ja järjestelmällisyyttä työskentelytiloihin ja sitä myötä parantaa työturvallisuutta ja – viihtyisyyttä.

### 3 LAATU

Laatukehittämisen pohjana on jokin kehittämismalli, johon suunniteltavaa laatujärjestelmää aletaan rakentaa. Laadunhallintajärjestelmän valinta riippuu toimialasta ja yrityksen näkemyksestä määritellä laatu käsitteenä. Organisaatioiden strategioiden, arvomaailmojen ja näkemysten tulisi olla järjestelmän perusteena sitä suunniteltaessa. Laadunhallintajärjestelmää suunnitellessa kannattaa ottaa sen pohjaksi laatustandardit yhdessä tai erikseen jonkin laatupalkintomallin tai muiden kehittämismallien kanssa ja soveltaa ne toimintaan sopivaksi. (Laine & Lecklin 2009, 244-245.)

#### 3.1 Laadun määritelmä

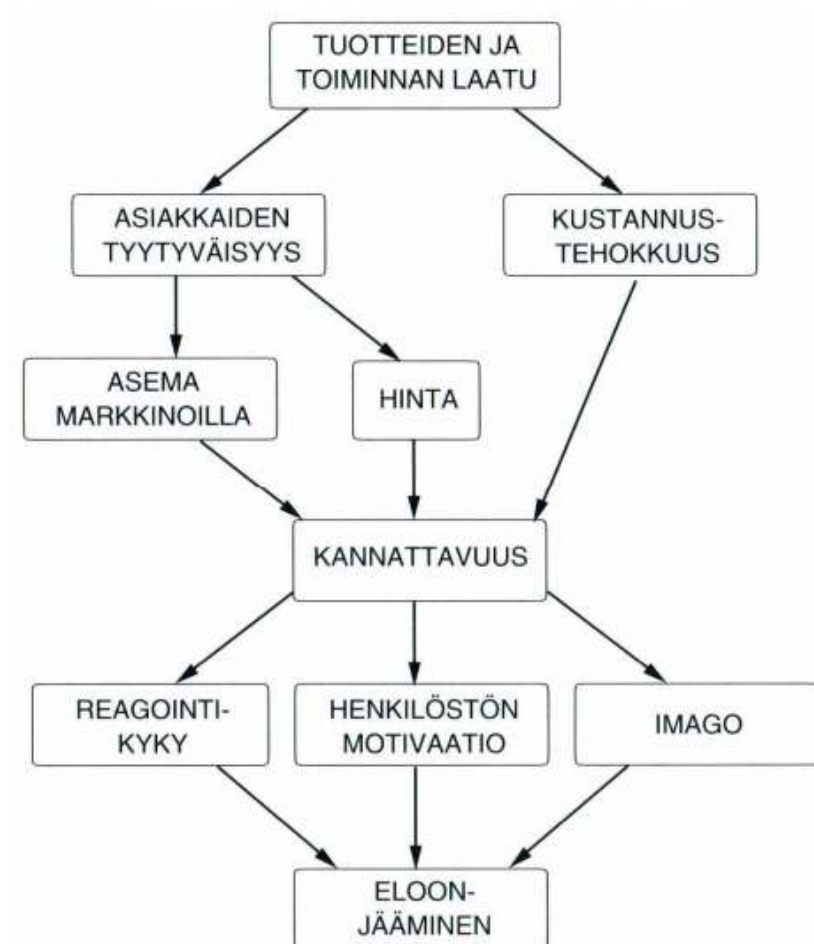
Laatu on käsitteenä monimerkityksellinen ja riippuu aina sen kontekstista ja henkilöstä, joka sitä käsittelee. Laatu voi olla jotain käsinkosketeltavaa tai kokemuksiin ja odotuksiin perustuva käsite. Eri toimialoilla koetaan laatu käsitteenä erilailla: tuotteina, palvelun erinomaisuutena tai abstraktina käsitteenä. (Laine & Lecklin 2009, 15-16.)

Laatu sisältää useita osia, joihin laatu käsitteenä on kytköksissä. Tuotteen ominaisuudet ovat usein laadun mittari: Laadukas tuote on ominaisuuksiltaan parempi ja se usein sisältää enemmän toimintoja kuin huonolaatuisempi. Kalliimpia tuotteita pidetään halvempia laadukkaimpina ja asiakkaat ovat valmiita maksamaan laadukkaista tuotteista enemmän. Laatuun liitetään myös tuotteen virheettömyys ja asiakastyytyväisyys, joista erityisesti jälkimmäisen tyytyväisyys laatuun on erityisen tärkeää yrityksille, jotta kannattava liiketoiminta pystyisi jatkumaan. (Laine & Lecklin 2009, 17-18.)

Hyvä laatu takaa tyytyväiset asiakkaat, jotka ovat sitoutuneet hankkimaan tuotteet tai palvelut yritykseltä ja jotka suosittelevat yritystä muille asiakkaille. Laadukkaat prosessit ovat selkeitä ja järjestelmällisiä, ja ne toimivat sujuvasti, luovat kustannussäästöjä sekä vaikuttavat tuotteiden ja palveluiden hintaan ja kannattavuuteen. Hyvän laadun tuottaminen edistää yrityksen liiketoimintaa, parantaa imagoa, sekä kannustaa yrityksen työntekijöitä tuottamaan laadukkaita



tuotteita ja kehittämään toimintaansa laatuvaatimukset huomioiden. (Lecklin 2006, 24-25.) Laadun vaikutukset toimintaan tarkastellaan kuviossa 1.



KUVIO 1. Laadun merkitys (Lecklin 2006, 25).

### 3.2 Laatufilosofiat

Erilaisia laatufilosofioita on kehitetty kautta aikain määrittelemään laatu ja sen sovellusalueet. Yhteistä 1900-luvun filosofioissa on se, että ne keskittyvät asiakastyytyväisyyteen ja tuotteistettuun lähestymistapaan. Vuosituhannen vaihteen jälkeen laadun määritelmiin liitettiin myös ajatus toiminnan laadukkuudesta, jolloin määritelmä käsittelee kokonaisvaltaisemmin laadun ideologian käsittämään asiakastyytyväisyyden, tuotteen tai palvelun ja sen tuottamiseen vaaditun toiminnan. (Karjalainen 2006.)

Laatufilosofioiden myötä on kehitetty laatutekniikoita, joita voidaan käyttää eri aloilla hyödyksi. Tällaisia laatutekniikoita ovat muun muassa ISO 9000 -laatustandardit, jotka kertovat laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, Poka-yoke, joka perustuu virheiden estämiseen, sekä Six sigma, jossa systemaattisesti seurataan prosessin syyseuraussuhteita ja tilastotieteen avulla saadaan siihen vaikuttavat muuttujat selvitettyä (Väisänen 2013). Tässä opinnäytetyössä käytettiin LEAN – laatufilosofian laatutekniikkaa toimintajärjestelmän kehittämisessä ja käyttöönotossa.

### 3.3 LEAN

Lean – laatufilosofia kehitettiin Japanissa Toyotan autotehtaalla hukkien ja virheiden minimoimiseen, josta se sitten levisi muualle maailmaan. Toiminnan tarkoituksena on pitää prosessit mahdollisimman suoraviivaisina ja kaikki tarpeelliset työvälineet saatavilla, jotta ylimääräistä hukkaa ei synny. Onnistuakseen se vaatii pitkäjänteistä sitoutumista yrityksen johdolta ja työntekijöiltä, jotka sitoutuvat jatkuvaan kehittämiseen ja parantamiseen. (Laine & Lecklin 2009, 281.) Sen ideologiaan kuuluu seitsemän hukan poistaminen, joita ovat:

1. ylituotanto
2. odotusaika
3. liikkeet
4. yliprosessointi
5. varastointi
6. siirrot
7. virheet. (Laine & Lecklin 2009, 283.)

Hukkien minimoimisella ja poistamisella saadaan poistettua arvoa tuottamattomat vaiheet, jotka eivät tuota lisäarvoa tuotteelle ja sitä kautta asiakkaalle, vaan vievät siltä resursseja, jolloin prosessit eivät tehostu. Myös valmiit työt, ennakoitavuus, läpikulku- ja toimitusaikojen nopeutuminen tehostavat organisaation toimintaa, sekä lisäävät kustannustehokkuutta, tuottavuutta ja asiakastyytyväisyyttä. (Laine & Lecklin 2009, 283; Laaksoharju 2014.)

Osana Lean – laatutekniikkaa ovat erilaiset työkalut, kuten imuohjaus, jatkuva toiminnan kehittäminen ja hukkien eliminoimiseen tarkoitettu 5S-ohjelma, jota käytettiin tämän opinnäytetyön toimintajärjestelmän käyttöönotossa ja suunnittelussa. Nimitys 5S tulee sen sanojen ensimmäisistä kirjaimista, jotka ovat:

1. erottele (Seiri). Työtilojen tavarat lajitellaan ja tarpeettomat poistetaan
2. järjestele (Seitan). Tavaroille määritellään paikat
3. puhdista (Seiso). Tilat siivotaan ja pidetään järjestyksessä
4. vakio (Seiketsu). Laaditaan ohjeet järjestyksen ylläpitämiseksi
5. ylläpidä (Shitsuke). Järjestyksen ja siisteyden ylläpito, sekä jatkuva kehittäminen. (Tuominen 2010, 19.)

5S-ohjelman tarkoituksena on saada tehoa ja laatua siisteydellä ja järjestyksellä. Sen tavoitteena on saada jokaiseen työpisteeseen järjestys, jolloin se on myös turvallinen, tehokas ja viihtyisä, jolloin tapaturmia ja laatuvirheitä tapahtuu vähemmän, kun työkalut ja – piste ovat siistit ja järjestyksessä. Samalla luodaan viihtyisyyttä ja lisätään työntekijöiden motivaatiota ja tuottavuutta, mikä taas luo hyvän vaikutelman asiakkaille. (Tuominen 2010, 7.)

### 3.4 Laatukustannukset

Laatukustannuksia syntyy, kun tuotteita tai palveluja tuotetaan. Ne voivat olla joko ennaltaehkäiseviä tai huonosta laadusta johtuvia kustannuksia.

Laatukustannukset eivät aina ole yksiselitteisiä ja helposti havaittavia, minkä vuoksi niiden aiheuttamia kustannuksia ei aina nähdä merkittävänä.

Laatukustannuksiin voidaan lukea myös turhaan tuotekehitykseen menneet kustannukset ja turhat investoinnit. (Lecklin 2006, 155, 158-159.)

Laatukustannuksia analysoimalla ja ratkaisemalla laatukustannuksia aiheuttavat syyt, sekä panostamalla positiivisiin laatukustannuksiin voidaan yrityksen tulosta ja asiakastyytyväisyyttä parantaa.

### 3.4.1 Sisäiset kustannukset

Sisäiset virhekustannukset syntyvät, kun yrityksen sisällä huomataan virhe, ennen kuin se saavuttaa asiakkaan. Suurin osa laatukustannuksista on sisäisiä kustannuksia. Ne voivat johtua toimittajan toimittamien tavaroiden huonosta laadusta, virheiden tekemisestä ja korjaamisesta, ylitöistä, hylkykappaleista, henkilöstön aiheuttomista poissaoloista tai tyhjillään olevista tiloista. (Lecklin 2006, 157.)

### 3.4.2 Ulkoiset kustannukset

Ulkoiset virhekustannukset syntyvät, kun virheellinen tuote on päässyt laadunvarmistuksen ohi asiakalle, ja se pitää korjata jälkeenpäin. Ulkoiset virheet ovat kaikista kalliimpia yritykselle ja sen imagolle, johon virheiden vaikutus on negatiivinen, mutta reklamaation hoitamisella voidaan vaikuttaa lopulliseen vaikutukseen yrityksestä. Ulkoisia virhekustannuksia ovat takuu- ja korjauskustannukset, vahingonkorvaukset, jälkitoimituksien kustannukset, alennukset, hävinneet tuotot ja viivästymiskorot. (Lecklin 2006, 156.)

### 3.4.3 Ylläpitokustannukset

Laadun ylläpitokustannukset ovat positiivisia laatukustannuksia, joita syntyy kun, laadunvarmistamiseen ja tuotteen tarkastamiseen panostetaan ja kiinnitetään enemmän huomiota. Ylläpitokustannuksia ovat valvonta ja tarkastukset, sisäiset auditoinnit, koeajot, tiedon keruu ja analysointi sekä laadunvarmentamiset. (Lecklin 2006, 157-158.)

### 3.4.4 Ennakoivat kustannukset

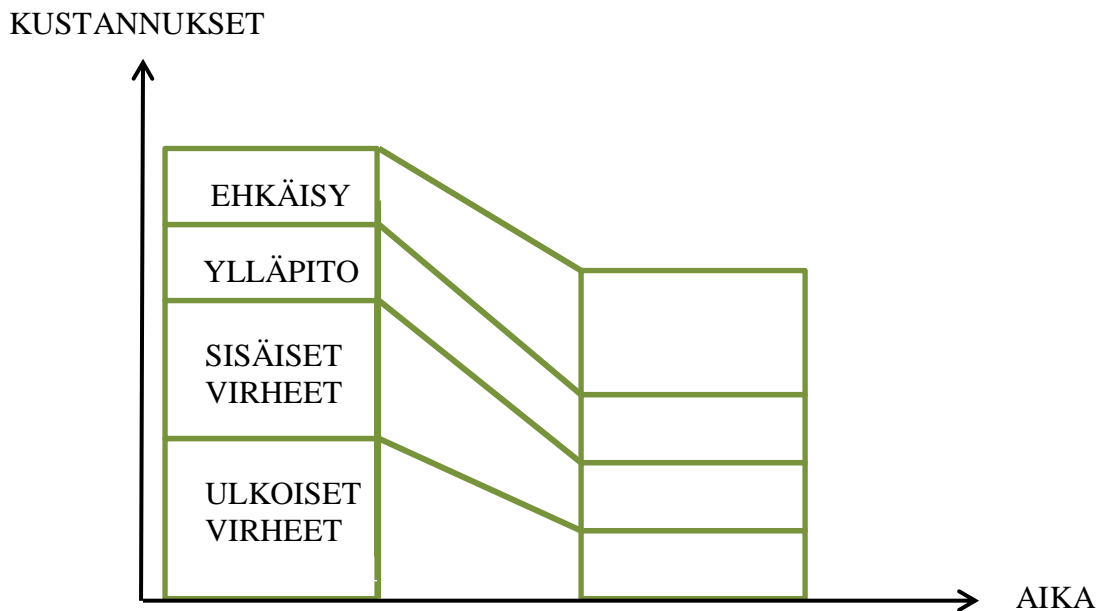
Ennakoivat kustannukset ovat positiivisia laatukustannuksia, joita syntyy kun keskitytään poistamaan virheiden aiheuttajat ja mahdolliset riskit.

Laatujärjestelmän rakentamisella, jatkuvalla kehittämisellä ja henkilöstön kouluttamisella saadaan minimoitua virheiden aiheuttamia kustannuksia ja ennakoivat toimenpiteet maksavat pitkällä aikavälillä itsensä takaisin. Henkilöstön

motivoimisella ja työolosuhteiden muutoksilla sekä toiminnan ja prosessien suunnittelulla voidaan tehostaa toimintaa ja saada kustannustehokkuutta. (Lecklin 2006, 158.)

### 3.4.5 Laatukustannusten vähentäminen

Keskittymällä ja panostamalla ennakoiiviin ja ehkäiseviin virhekustannuksiin saadaan sisäiset ja ulkoiset virhekustannukset minimoitua, joilloin pitkällä aikavälillä saadaan kustannussäästöjä. Laatujärjestelmän kehittämisellä ja systemaattisella seurannalla saadaan paneuduttua virheiden syihin ja seurauksiin, joita analysoimalla saadaan leikattua kyseisiä virhekustannuksia. Nykyisin on olemassa erilaisia apuvälineitä, joilla voidaan analysoida virheiden aiheuttamat kustannukset ja seuraukset. (Lecklin 2006, 159.) Laatukustannusten seurannalla saadaan tehostettua prosesseja, lisätään tuottavuutta ja vähennetään ylimääräisiä kuluja (Konsultointi Arvio Oy, 2014). Kuviossa 2 on esitetty laatukustannusten kehitys ajan kuluessa.



KUVIO 2. Laatukustannusten rakenne ja kehitys (Lecklin 2006, 160).

## 4 LAATUJÄRJESTELMÄ

Laatujärjestelmä käsittää yrityksen laadun tuottamisen prosessit ja toiminnot, jotka standardoidaan ja kuvataan mahdollisimman selkeästi, jolloin toimiminen niiden mukaan olisi osa yrityksen johdon laatimaa strategiaa (Lillrank 1998, 132).

Yrityksen laadun ja toiminnan kehittämisen pohjalla on hyvä olla jokin laatujärjestelmä tai laatupalkintomalli, johon koko kehittäminen ja jatkuva parantaminen tulisi rakentaa. Laadunhallintaan olemassa olevia työkaluja ovat ISO – laatustandardit, laatupalkintomallit ja muut kehittämistyökalut (Laine & Lecklin 2009, 243).

Laatujärjestelmän kehittämisen tulisi helpottaa ja yksinkertaistaa yrityksen toimintaa jokapäiväisissä prosesseissa laadun aikaansaamiseksi eikä hankaloittaa ja tehdä tavallisista prosesseista liian monimutkaisia. Laatujärjestelmän auditoinnilla voidaan varmistaa asiakkaalle, että yrityksessä toimitaan laatulähtöisesti ja laadun kehittäminen ovat osa yrityksen jatkuvaa toimintaa. Laatujärjestelmien auditointeja suorittavat akkreditoidut sertifiointilaitokset.

### 4.1 ISO -laatustandardit

ISO – standardit koostuvat joukosta standardeja, jotka ovat maailmanlaajuisen kansallisen standardisoimisjärjestöjen liiton laatimia ja hyväksymiä. ISO – laatustandardit koostuvat neljästä erilaisesta standardista, jotka yhdessä muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden, jotka helpottavat yrityksiä luomaan ja kehittämään laadunhallintajärjestelmää. Laatustandardeja voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden laatustandardien kanssa.

- ISO 9000:2005 sisältää laadunhallintajärjestelmän perusteet ja sanaston
- ISO 9001:2008 kerrotaan tarkemmin vaatimukset laadunhallintajärjestelmän sisällölle
- ISO 9004:2009 syventyy laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn parantamiseen ja tehokkuuteen
- ISO 19011:2011 keskittyy laatu- ja ympäristöjärjestelmiin. (SFS-EN ISO 9000:2005 2005, 8.)

Opinnäytetyön laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa ja laatimisessa käytettiin ISO 9001:2008 – standardin vaatimuksia työn perustana, jotta se voitaisiin auditoida tulevaisuudessa.

#### 4.1.1 Laadunhallinnan periaatteet

ISO 9000 – standardi perustuu kahdeksaan periaateeseen, jotka ovat perustana laadunhallintajärjestelmille.

##### 1. Asiakaskeskeisyys

Organisaatiot tarvitsevat asiakkaita voidakseen toimia ja kehittyä liiketoiminnassaan. Asiakkaat määrittävät nykyiset vaatimukset, joiden ymmärtäminen on erittäin tärkeää, jotta niiden täyttäminen ja ylittäminen olisi mahdollista.

##### 2. Johtajuus

Yrityksen johto luo arvot, toimintaohjeet ja linjaukset, joita noudatetaan ja seurataan. Johto on myös sitoutunut asettamiinsa tavoitteisiin ja linjauksiin, jolloin henkilöstö saadaan motivoitua ja sitoutettua toimimaan johdon asettamien tavoitteiden mukaisesti. Johto luo edellytyksen hyvään työilmapiiriin, jolla on suuri vaikutus henkilöstön motivoimisessa ja hyvinvoinnissa.

##### 3. Henkilöstön osallistuminen

Henkilöstö on tärkeä osa yrityksen menestystä, ja sen työpanoksella saadaan aikaan laatu ja asiakastyytyväisyys. Motivoitu ja tyytyväinen henkilöstö osallistuu ja toteuttaa yrityksen tavoitteita, kun sille on luotu edellytykset kehittymiseen ja omien kykyjen hyödyntämiseen.

##### 4. Prosessimainen toimintamalli

Kaikki toiminta tapahtuu prosesseina, jotka ovat edellytyksenä tehokkaalle toiminnalle. Jotta toiminta voi olla tehokasta, se edellyttää johdon päätösten suunnittelulta, resurssien hallinnalta, seurannalta ja tavoitteilta

prosessilähtöisyyttä. Prosessimaisella toimintamallilla saadaan aikaan kustannussäästöjä ja toiminnan tehostumista.

#### 5. Järjestelmällinen johtamistapa

Järjestelmä kokoaa yhteen yrityksen eri toiminnot ja prosessit, joiden seurannalla ja mittaamisella ohjataan yrityksen järjestelmää. Prosessien tunnistaminen ja ymmärtäminen auttavat yritystä priorisoimaan ydinprosessit, joihin keskittymällä saadaan parhaimmat tulokset. Järjestelmällinen johtamistapa parantaa tehokkuutta ja ymmärrystä prosessien riippuvuussuhteista, jolloin toimitaan voidaan kehittää jatkuvasti.

#### 6. Jatkuva parantaminen

Jatkuvan parantamisen tulisi olla yrityksen strateginen tavoite, joka toteutetaan toiminnan jatkuvana kehittämisenä, tavoitteiden asettamisena, henkilöstön kehittämisenä ja seurannan mittaamisena. Jatkuvalla parantamisella saavutetaan yrityksen suorituskyvyn parantumista ja kehittymistä.

#### 7. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

Kaikki päätökset perustuvat tiedon mittaamiseen ja analysointiin, minkä jälkeen voidaan tehdä toimenpiteitä perustuen todellisiin tietoihin. Päätöksien tehokkuus pystytään osoittamaan aikaisempien päätöksien kehitystä seuraamalla ja analysoimalla.

#### 8. Molempia osapuolia hyödyttävät suhteet toimituksissa

Asiakkaiden kasvaneet vaatimukset toimituksissa ja tuotteissa vaativat yrityksiltä erityisosaamista ja resursseja, joten jos niiden ylläpito yrityksen sisällä ei koeta kannattavaksi, ne hankitaan ulkopuoliselta toimitsijalta. Luotettavien yhteistyökumppaneiden löytäminen ja valinta ovat tärkeä osa yrityksen suhteiden luomista, jolloin saadaan tuotettua lisäarvoa kummallekin osapuolille, sekä jaettua kustannuksia ja resursseja paremmin. (Moisio & Ritola 2001, 20-21; SFS-EN ISO 9000:2005 2005, 8; Lecklin 2006, 27.)



#### 4.1.2 Prosessimainen toimintamalli

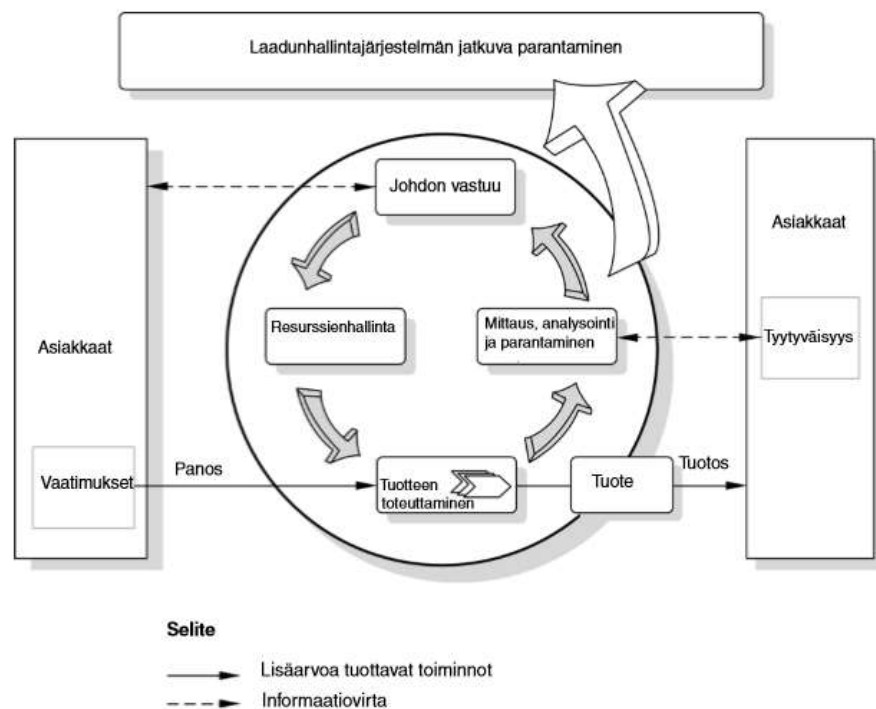
Prosessi määritellään toimintojen ketjuna, joka koostuu useista erilaisista osiin purettavista vaiheista, jotka yhdessä luovat jonkin tuloksen. Prosessit voivat edetä toistoina tai jaksona, jossa vaiheet etenevät vaiheittain. (Lillrank 1998, 26.)

Prosessit voivat olla tavoitteellisia prosesseja tai itsestään syntyneitä (Tuurala 2010). Prosessien tunnistaminen ja niiden omaksuminen toimintamalliksi auttavat yritystä tehostamaan toimintaansa, jolloin saadaan kustannussäästöjä ja parannetaan asiakastyytyväisyyttä, ja niiden avulla voidaan ohjata osaprosesseja ja seurata niiden välisiä yhteyksiä (SFS-EN 9000:2005 2005, 12).

Prosessit voidaan jakaa ydinprosesseihin ja tukiprosesseihin, joiden tunnistaminen auttaa hahmottamaan yrityksen kannalta tärkeät prosessit ja niiden tukemiseen tarvittavat prosessit, jotka ovat edellytys ydinprosessien onnistumiseen.

Ydinprosessit tuottavat lisäarvoa asiakkaille, jolloin niiden määrittelemiseen tulisi ottaa huomioon prosessit laajemmasta näkökulmasta. (Lillrank 1998, 27; Lecklin 2006, 130.)

Prosessimaisen toimintamallin kehittäminen lähtee nykytilan kartoituksesta, jossa kuvataan ja selvitetään prosessien nykytilanne. Nykytilan analysoinnin perusteella selvitetään ongelmat ratkaisuihin, kustannukset sekä seurantamittarit, jotka auttavat tulosten seurannassa ja kehittämisessä. Osana uutta toimintamallia valitaan analyysin perusteella sopiva toteutustapa ja – menetelmä, jota lähdetään viemään yrityksessä systemaattisesti eteenpäin. Prosessien toimivuutta seurataan jatkuvasti asetettujen mittarien avulla ja tarvittaessa prosesseja kehitetään parempaan suuntaan. (Lecklin 2006, 134-135; Tuurala 2010.) Kuviossa 3 on esitetty prosessimaisen laadunhallintajärjestelmän malli.



KUVIO 3. Prosessimaisen laadunhallintajärjestelmän malli (SFS-EN ISO 9001:2008 2008, 10).

ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmästandardi on hyvin asiakaskeskeinen, ja sen yhtenä periaatteena on asiakastyytyväisyys ja heidän vaatimusten täyttäminen. Menestyvä yritys ei selviä ilman asiakkaita, joten asiakastyytyväisyys on tärkeä osa järjestelmän parantamista ja kehittämistä.

#### 4.1.3 Laadunhallintajärjestelmään perustuva toimintamalli

Laadunhallintajärjestelmään perustuvassa toimintamallissa perustalla on ottaa yrityksen laatu politiikassa huomioon asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeet ja vaatimukset, jotka ohjaavat laatutavoitteita. Johdon on myös määriteltävä prosessit ja vastuut niiden suorittamisesta, sekä tarvittavat resurssit. Toimintatavat tulisi standardoida ja toimia niiden mukaisesti, jotta jatkuvaan parantamiseen laaditut mittarit ja niiden analysointi tapahtuisivat tilastotietoihin perustuen. Tällaisella toimintamallilla yritys luo perustan prosessien järjestelmällisyyteen, toiminnan tasalaatuisuuteen sekä jatkuvaan kehittämiseen, mikä puolestaan lisää asiakkaiden tyytyväisyyttä. (SFS-EN ISO 9000:2005 2005, 12.)

## 4.2 EFQM – laatupalkintomalli

Euroopan laatupalkinnon arvointimallin on kehittänyt European Foundation for Quality Management, ja se on työkalu yrityksille, jotka haluavat arvioida ja kehittää omaa toimintaansa ja verrata niitä muihin alan toimijoihin. EFQM – malli on arvosteluperusteena useille laatupalkintomalleille, kuten Euroopan laatupalkintomallille ja Suomen laatupalkinnolle. (Laine & Lecklin 2009, 262.) Mallin keskeisenä ajatuksena on, että useilla eri tavoilla voi saavuttaa ensiluokkaisen toiminnan (Lahti & Tuominen 2010, 26).

### 4.2.1 Laadunhallinnan periaatteet

Laatupalkintomallin taustalla on kahdeksan periaatetta, joihin laatupalkintomalli perustuu. Nämä periaatteet ovat esitelty lyhyesti seuraavaksi:

#### 1. Asiakassuuntautuneisuus

Menestyvä yritys ylläpitää suhteitaan asiakkaisiin, ennustaa ja täyttää asiakkaiden vaatimukset ja luo asiakkailleen lisäarvoa toiminnallaan.

#### 2. Henkilöstön kehittäminen ja osallistuminen

Yritys arvostaa henkilöstöään ja luo edellytykset henkilöstön osallistumiselle yrityksen ja henkilökohtaisten tavoitteiden saavuttamiseen yhteisillä päämäärillä ja henkilöstöön luottamisella ja kehittämisellä.

#### 3. Luovuuden ja innovaation hyödyntäminen

Yritys parantaa suorituskyykyään ja lisää tuottavuutta jatkuvalla parantamisella ja oppimisella, innovatiivisuuden käyttämisellä ja sidosryhmien yhteistyöllä.

#### 4. Johtajuus

Menestyvän yrityksen johtajat johtavat määrätietoisesti luoden hyvät edellytykset henkilöstölle sekä näyttävät omalla toiminnallaan ja arvoillaan esimerkkiä henkilöstölle.

## 5. Kumppanuuksien kehittäminen

Organisaatio luo ja kehittää yhteistyökumppanuussuhteita joissa kummatkin osapuolet hyötyvät. Yhteistyökumppanit voivat jakaa resursseja, tietoa ja toimintaa.

## 6. Tosiasioihin perustuva johtaminen

Yrityksen prosessit ovat selvitetty ja niiden väliset yhteydet tunnistetaan, ja niitä johdetaan systemaattisesti toiminnan tehostamiseksi ja tuottavuuden parantamiseksi.

## 7. Tuloksien ylläpito

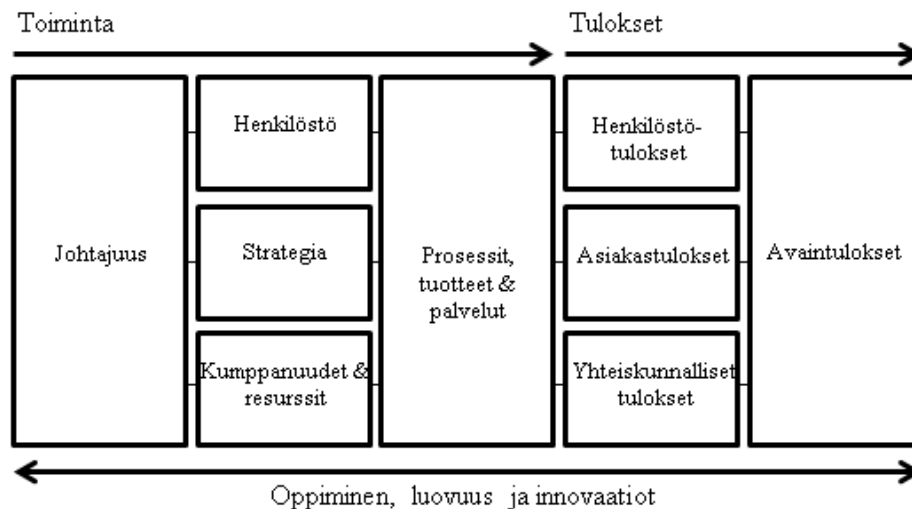
Yritys saavuttaa erinomaiset tulokset toteuttamalla ja kehittämällä strategiaa, jolloin saavutetaan sidosryhmien tyytyväisyys lyhyellä ja pitkällä aikavälillä.

## 8. Yhteiskuntavastuu

Yritys toteuttaa yhteiskuntavastuuta ottamalla toiminnassaan huomioon kestävän kehityksen periaatteet, sekä toimimalla eettisesti huomioiden yhteiskunnan säätämät lait ja määräykset. (Tuominen 2006, 9-10; Lahti & Tuominen 2010, 26-27; The EFQM Excellence Model 2012.)

### 4.2.2 Toiminnan arvioinnin alueet

EFQM – mallin yrityksen kehityksen arviointi perustuu yhdeksään toiminta-alueeseen, joiden avulla tarkastellaan yrityksen toimintaa ja tuloksia (kuvio 4). Johdon visiot, strategiat, arvot ja resurssit ohjaavat henkilöstöä sekä yhteistyökumppaneiden suhteita, joiden avulla saavutetaan tuloksia kaikilla osa-alueilla (Tuominen 2010, 11).



KUVIO 4. EFQM –mallin arviointialueet (The EFQM Excellence Model 2012).

#### 4.3 Laadunhallintajärjestelmän tavoitteet ja hyödyt organisaatiolle

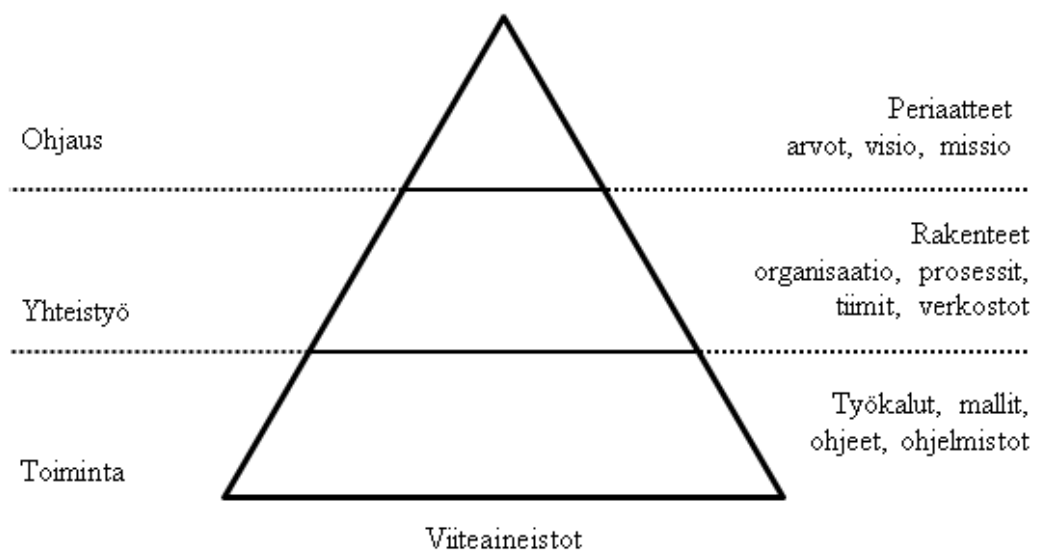
Laadunhallintajärjestelmän suunnittelun ja käyttöönoton tavoitteena menetelmästä riippumatta on saavuttaa järjestelmällisyyttä prosessien suorittamiseen ja seurantaan, läpimenoaikojen lyhentymistä ja tehostamaan työn tehokkuutta, samalla kun henkilöstöä motivoidaan tuottamaan tasalaatuisia tuotteita tai palveluja ja tarjotaan tarvittaessa koulutusta, jotta työn suorittamiselle olisi riittävä. Prosessien määrittely, kuvaukset ja menetelmien vakiointi helpottavat työnsuorittamista ja lisäävät henkilöstön tietoisuutta laadun vaatimustasoista. (Lecklin 2006, 29-30.)

Laadunhallintajärjestelmästä tulisi tehdä organisaation tarpeita palveleva, jolloin sen ylläpito olisi mielekästä ja tarkoituksen mukaista. Liiallisten yksityiskohtien määrittäminen tekee prosessien suorittamisesta liian raskaan, jolloin sen noudattamisessa aletaan oikoa prosessein suorittamisesta, ja vähitellen järjestelmä jää pois käytöstä. Laadunhallintajärjestelmän rakenteelle ei ole yhtenäistä mallia, mutta se pitää kuitenkin olla dokumentoidussa muodossa. (Lecklin 2006, 30.)

## 5 LAATUKÄSIKIRJA

Osana yrityksen laadunhallintaa on laatukäsikirja, joka toimii ohjekirjana kaikille yrityksessä työskenteleville. Laatukäsikirja ei ole pakollinen, mutta se helpottaa kartoittamaan yrityksen prosessit ja laatimaan toimintaohjeet siitä kuinka yrityksessä tulisi toimia. Laatujärjestelmä tulee dokumentoida käsittäen kaikki sen rakenteet, jotka on kuvattu kuviossa 5. Käsikirjasta tulisi tehdä yrityksen tarpeita vastaava, jolloin se palvelee laatujärjestelmän apuvälineenä eikä rasita päivittäisissä prosesseissa. (Lecklin 2006, 30-32.)

Laatukäsikirjaa suunniteltaessa tulisi yrityksessä miettiä halutaanko järjestelmä auditoida ja minkä järjestelmän mukaisesti, jolloin laatukäsikirja tulisi rakentaa tulevan järjestelmän raamien sisään. Laatukäsikirjan laadinnassa voidaan käyttää laatupalkintomalleja ja ISO 9000 – laatustandardeja riippuen halutusta sertifikaatista. Laatupalkintomalleja on kehitetty erilaisia vuosien varrella, joista tunnetuimpia ovat Malcom Baldrige – laatupalkinto, Euroopan laatupalkinto (EFQM) ja Suomessa Suomen laatupalkinto (Lecklin 2006, 318-321).



KUVIO 5. Johtamisjärjestelmän dokumentointi (Lecklin 2006, 31).

Seuraavaksi käsittelemme ISO 9001:2008 – standardin mukaista laatukäsikirjan rakennetta, jota käytin toimeksiantajan laatukäsikirjan suunnittelussa ja kehittämisessä.

## 5.1 Laatukäsikirjan rakenne

Laadittaessa laatukäsikirjaa ISO 9001:2008 – standardin mukaisesti on yrityksen otettava huomioon standardissa määritellyt vaatimukset ja sisällyttää ne siihen. Laatukäsikirja tulisi sisältää järjestelmän sovellusalan, menettelyohjeet ja prosessien kuvaukset. Laatukäsikirja tulisi olla päivitetty ja helposti henkilöstön saatavilla, sekä sen ylläpidosta tulee laatia toimintaohjeet. (Lecklin 2006, 31; SFS-EN 9001:2008 2008, 18.)

### 5.1.1 Johdon vastuu

Jotta laadunhallintajärjestelmä voitaisiin ottaa käyttöön yrityksissä, on johdon sitouduttava sen kehittämiseen, toteuttamiseen sekä tarjottava tarvittavat resurssit. Johdon tehtävä on määritellä laatupolitiikka, joka on osana yrityksen strategiaa, sekä perusteena laatutavoitteille. Osana laatutavoitteita ovat asiakkaiden vaatimukset, jotka luovat perustan tuotevaatimuksille sekä kehitettävälle menetelmälle. Johdon tulee myös jakaa vastuu laadunhallintajärjestelmän kehittämisestä ja ylläpidosta. (SFS-EN 9001:2008 2008, 18-20.)

Johdon tulee katselmoida laadunhallintajärjestelmää ajoittain, jotta sillä olisi käsitys sen nykytilanteesta ja mahdollisista muutoskohteista järjestelmässä. Katselmuksen tulisi sisältää tietoa auditoinneista, asiakaspalautteista ja prosesseista, joiden pohjalta johto tekee korjaavat toimenpiteet ja toimeenpanevat ne järjestelmän kehittämiseksi ja parantamiseksi. (SFS-EN 9001:2008 2008, 20.)

### 5.1.2 Resurssien hallinta

Yrityksen johdon tulee määritellä tarvittavat resurssit, jotta laadunhallintajärjestelmä voidaan toteuttaa ja parantaa. Johdon pitää myös varmistaa, että henkilöstöllä, joka on vaikuttamassa tuotteiden laatuun, on riittävä pätevyys ja tarvittaessa tarjota lisäkoulutusta. Johdon tulee myös määrittää käytössä oleva infrastruktuuri ja tarvittaessa hankkia tarvittavat laitteistot, tilat tai palvelut, jotta tuotevaatimukset voidaan täyttää. (SFS-EN 9001:2008 2008, 22.) Resurssien kohdistaminen oikeisiin kohteisiin edesauttaa henkilöstön hyvinvointia

ja motivoi jatkuvaan toiminnan parantamiseen, lisää asiakastyytyväisyyttä ja tehokkuutta, sekä tuottavuutta pidemmällä tähtäimellä.

#### 5.1.3 Tuotteen toteuttaminen

Tuotteen toteuttamiseen vaaditut prosessit tulee kehittää sopiviksi järjestelmän muiden prosessien kanssa sekä määrittää niiden vaatimukset, laatutavoitteet ja menetelmät, joiden perusteella ne testataan. Voidakseen määrittää tuotteiden toteuttamisen prosessit tulee yrityksen määrittää asiakkaiden vaatimukset, sekä voimassaolevat lait ja määräykset. (SFS-EN ISO 9001:2008 2008, 24.)

Tuotteen suunnittelun ja kehityksen tulee perustua tuotevaatimuksiin, jolloin niiden suunnittelussa määritellään vaiheet, sekä kehittää menetelmät, joilla mitataan tuotteiden suunnittelun ja kehityksen tuloksia. Tavarantoimittajien toimittamien tuotteiden tulee täyttää niille määritellyt vaatimukset, jotka varmennetaan organisaation määräämillä toimintaohjeilla ja mittareilla. Tuotteiden vaatimustenmukaisuus osoitetaan sille määritellyillä mittausmenetelmillä, joihin käytetty laitteisto todennetaan ja kalibroidaan tarvittaessa määrääjoin. (SFS-EN 9001:2008 2008, 24-32.)

#### 5.1.4 Mittaus, analysointi ja parantaminen

Mittarit toimivat yrityksen apuna, jotka antavat numereellista tietoa mitattavista prosesseista ja niiden nykytilanteesta sekä tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Luotettavat mittarit auttavat yritystä löytämään onnistumiset, ongelmat ja eri prosessien vuorovaikutussuhteet. Asiakaspalautteet ovat osa yrityksen laadunhallintajärjestelmän mittareita, joiden tulokset pitäisi perustua asiakkaiden arvostamiin asioihin kokemusten ja odotuksien sijaan. Mitattavien mittareiden tulisi perustua tietoihin, joita voidaan analysoida ja tilastoida. (Moisio & Ritola 2001, 133-135; SFS-EN 9001:2008 2008, 34.)



## 5.2 Auditointi

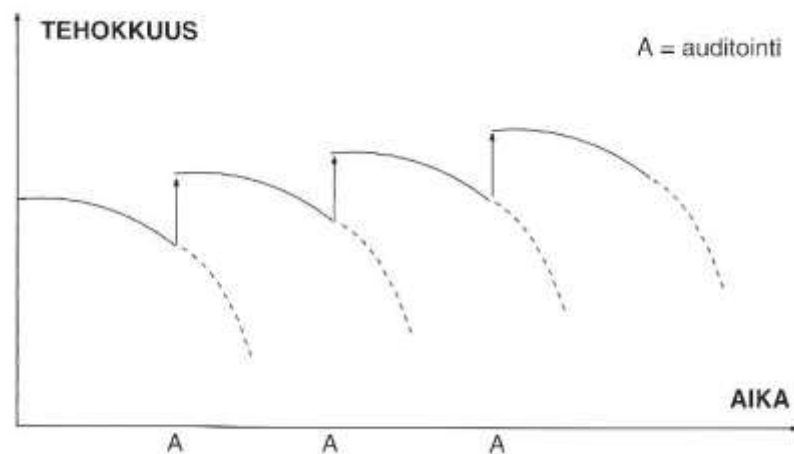
Laadunhallintajärjestelmässä voidaan erottaa kaksi auditointia: sisäinen ja ulkoinen. Sisäinen auditointi on yrityksen sisäinen arviointi, jonka päätavoitteena on varmistaa, että yritys toimii laadunhallintajärjestelmän mukaisesti ja löytää mahdolliset kehityskohteet. Sisäisen auditoinnin tulokset ovat osa johdon katselmusta. (Lecklin 2006, 72.)

Ulkoiset auditoinnit ovat yleensä ulkopuolisen organisaation suorittamia tarkastuksia, jotka ovat muodoltaan virallisia, ja niiden päätavoitteena voi olla laatusertifikaatin saaminen tai alihankkijan toiminnan tarkastaminen (Lecklin 2006, 72-73). Ulkopuoliset auditoijat ovat yleensä akkreditoituja laitoksia, joiden arviointeihin luotetaan ja arvostetaan (Blomberg 2012).

Sisäiset ja ulkoiset auditoinnit etenevät samankaltaisesti eli auditoinnit alkavat suunnittelulla, jossa auditoijat perehtyvät yritykseen, laadunhallintajärjestelmään, vallitseviin määräyksiin ja lakeihin sekä standardeihin. Tämän perusteella laaditaan auditointisuunnitelma aloituskokouksessa, jossa sovitaan tavoitteet ja auditoinnin sisältö. (Lecklin 2006, 72-73.)

Varsinaisessa auditoinnissa haastatellaan ja tarkastellaan prosesseja, joiden perusteella auditoija tekee havaintoja, jotka kirjataan ylös jatkoraportointia varten. Auditoijan pitäisi haastatella prosesseissa mukana olevia henkilöitä saadakseen kattavan kuvan siitä, että yritys toimii säädösten ja laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Auditoinnin jälkeen tulokset käsitellään päätöskokouksessa, jossa käydään läpi auditointi ja siinä tehdyt havainnot. Auditoinnista tehdään raportti, joka käsittelee auditoinnin lähtötilanteen, suorituksen, poikkeamat, yhteenvedon ja kehitettävät asiat. Tämän jälkeen yrityksen tulisi tehdä korjaussuunnitelma poikkeamien korjaamiseksi, joiden etenemistä seurataan ja arvioidaan. (Lecklin 2006, 73-76; Manninen 2011.)

Auditointeja tulisi suorittaa säännöllisesti, jotta laadunhallintajärjestelmän noudattaminen prosessien suorittamisessa ei unohtuisi (Lecklin 2006, 73). Kuviossa 6 on esitetty auditoinnin vaikutukset järjestelmään.



KUVIO 6. Auditoinnin vaikutukset prosessien tehokkuuteen (Lecklin 2006, 74).

### 5.3 Sertifiointi

Auditoinnin lopputuloksena on sertifikaatti, joka kertoo asiakkaalle, että yritys toimii organisoidusti toimittaen laatuvaatimukset täyttäviä tuotteita sekä ovat sitoutuneet järjestelmän jatkuvaan kehittämiseen ja parantamiseen, mutta se ei ole kuitenkaan taee yrityksen tuottamasta laadusta. Sertifikaatin saamisen edellytyksenä on ulkopuolisen akkreditointilaitoksen auditointi yrityksessä, joka sisältää asiakirjoihin tutustumista ja arvioimista, auditointikäynnin, joka voi kestää päivän tai viikon riippuen yrityksen koosta, loppuraportin ja seuranta-arvioinnit. (Manninen 2011; PKY-LAATU 2014.)

Suomessa sertifiointielimet päteviksi tahoiksi toteaa Suomen kansallinen akkreditointielin FINAS, joka on itsenäinen ja puolueeton taho, jonka tavoitteita ja toimintaa seuraavat Työ- ja elinkeinoministeriö. Suomessa akkreditoituja sertifiointilaitoksia, jotka tekevät järjestelmäsertifiointeja eri toimialoille ovat DNV Certification Oy/Ab, Bureau Veritas Certification Finland, Inspecta Sertifiointi Oy, Labquality Oy, Test World Oy, SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy. (FINAS 2014.)

Sertifiointiprosessi lähtee liikkeelle organisaation ottaessa yhteyttä akkreditoituun laitokseen, jonka kanssa kartoitetaan lähtötilanne ja sovitaan painopisteet, joihin arviointi keskittyy. Lähtötilanteen kartoituksen jälkeen arvioija tarkastaa

organisaation laatukäsikirjan ja siihen liittyvät dokumentit, jonka perusteella arvioija tekee raportin, jossa arvioidaan organisaation valmius sertifikaatin saamiseen. Arvioija suorittaa auditoinnin organisaatioon, jossa arvioidaan, täyttääkö laatujärjestelmä standardin vaatimukset, sekä havainnoidaan prosessit ja mahdolliset poikkeamat, jotka ovat korjattava ennen sertifikaatin myöntämistä. Sertifikaatti on uusittava kolmen vuoden välein ja määräaikaissäädönteja tehtävä vähintään kerran vuodessa, jotta varmistetaan toimiminen standardin mukaisesti. (Det Norske Veritas (DNV) 2012.)

## 6 LAATUJÄRJESTELMÄN TOTEUTUS

Opinnäytetyön aiheena oli suunnitella sekä kehittää kemianteollisuuden yritykseen laadunhallintajärjestelmä, johon kuuluivat laatukäsikirja ja toimintajärjestelmä. Toimeksiantaja toivoi laatukäsikirjaa, joka ei olisi liian monimutkainen ja työläs ylläpitää, mutta sisältäisi tarvittavat ohjeistukset prosessien suorittamiseen ja laadukkaiden tuotteiden tuottamiseen riippumatta tekijästä ja ajankohdasta. Tässä kappaleessa käsittelen työn etenemistä ja toteuttamista. Toimeksiantajan salassapidon vuoksi laatukäsikirjaa ei julkaista.

### 6.1 Lähtötilanne

Ennen työn aloittamista toimeksiantajalla ei ollut käytössä laadunhallintajärjestelmää, toimintaohjetta tai mitään tiettyä laatumenetelmää. Yrityksessä toimivat prosessit etenivät henkilöstön käytäntöjen perusteella, joita ei kuitenkaan aikaisemmin ollut kirjattu. Tuotteiden seurantaan ja jäljitettävyyteen liittyvät asiat olivat yrityksessä kunnossa, joten niihin ei tarvinnut enää puuttua. Laadunhallintajärjestelmän tavoitteena ei ollut sertifikaatti, mutta laatukäsikirja laadittiin rakenteeltaan sellaiseksi, että järjestelmän sertifioiminen olisi tulevaisuudessa mahdollista. Johto ja henkilöstö olivat sitoutuneet tulevaan muutokseen ja yrityksessä kaivattiin yleistä toimintaohjetta ja toimintajärjestelmää toiminnan tueksi.

### 6.2 Työn eteneminen

Projekti aloitettiin keskustelemalla johdon kanssa työn tavoitteista ja heidän toiveistaan tulevaa laadunhallintajärjestelmän sisältöä kohtaan. Yrityksen nykytilanne kartoitettiin tutustumalla prosesseihin haastattelemalla henkilöstöä tarkemman käsityksen luomiseen prosessien kuvauksista ja kulusta, sekä heidän toiveista ja kehitysehdotuksista järjestelmään. Osa työntekijöistä suhtautui laatuja järjestelmän kehittämiseen todella positiivisesti, ja heillä oli paljon hyviä ideoita järjestelmän sisältöön ja kehittämiseen.

Prosessikuvaukset laadittiin yrityksen sisäisistä prosesseista aina tilauksesta toimitukseen sekä laadittiin toimintaohjeet ja tarvittavat liitteet, jotta prosessien toistaminen ja laadun tasalaatuisuus pystyttiin takaamaan. Prosessien vastuut jaettiin selkeämmin, jotta saatiin järjestelmällisyyttä ja selkeyttä prosessien vaiheiden suorittamiseen, kun jokainen yrityksessä työskentelevä ymmärtää omat tehtävänsä prosessien suorittamisessa. Seuraavassa alaotsikossa on esitelty tilaus-toimitusprosessin kaavio ja poikkeavan tuotteen ohjauksen kaavio.

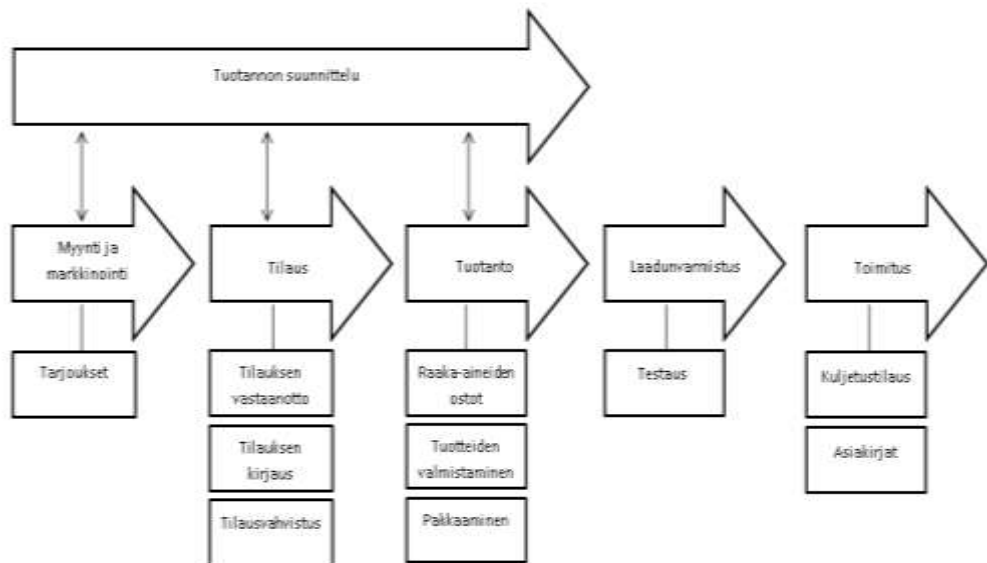
Toimintaohjeet liitteineen tehtiin osaksi laatukäsikirjaa viittaamalla erillisiin osoitteisiin, joista ohjeet löytyvät, jotta laatukäsikirjan päivittäminen ja ylläpito olisi mahdollisimman yksinkertaista. Toimintaohjeet tehtiin helpottamaan ja tukemaan prosessien suorittamista. Toimintaohjeita päivitetään sisäisien auditointien jälkeen tai mikäli niissä löytyy päivittämisen tarpeita aikaisemmin. Toimintaohjeiden liitteet sisältävät taulukoita, laadunhallinnan parametrejä tai toimintaohjeita.

Osana laadunhallintajärjestelmän kehittämistä oli toteuttaa toimintajärjestelmä tuotantolaitokseen, jonne valittiin toimintajärjestelmän perustaksi LEAN-laatufilosofian 5S-ohjelma selkeyttämään toimintaa tuomalla järjestystä työpisteihin ja -tiloihin. Tuotannon tilat siivottiin ylimääräisiltä tavaroilta ja hyllypaikat järjestettiin ja merkittiin uudelleen käyttäen hyödyksi visuaalisuutta, jolloin niiden löytäminen helpottuu ja kaikki tarvittavat prosessien tuottamiseen ovat helposti saatavilla.

Haastatteluiden ja prosessien kuvauksien jälkeen saatiin kokonaisvaltainen käsitys yrityksen prosesseista ja toimintatavoista, jotka kerättiin yhteenpaikkaan laatukäsikirjan kokoomista varten. Tarvittavat dokumentit ja liitteet luotiin, jos ne puuttuivat tai päivitettiin, jos niissä ilmeni korjattavaa. Kerättyjen tietojen perusteella laadittiin laatukäsikirja vastaamaan yrityksen nykyisiä laadunhallintatarpeita ja toimimaan ohjekirjana yrityksen uusille ja vanhoille työntekijöille.

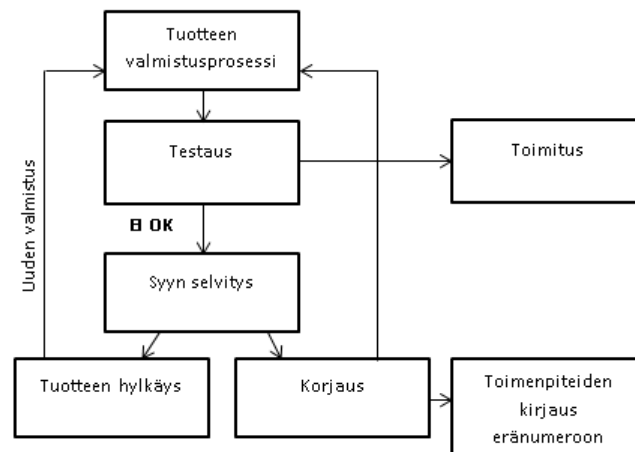
### 6.3 Prosessikaaviot

Prosessikaaviossa kuvattiin yrityksen tilaus-toimitusprosessin avainprosessit, joita ovat myynti ja markkinointi, tuotannon suunnittelu, tilauksen hallinta, tuotanto, laaduntarkastukset ja toimitus. Niillä on lisäksi erilaisia tukiprosesseja, jotka ovat kuvattuna kuviossa 7.



KUVIO 7. Tilaus-toimitusprosessi.

Kuviossa 8 on kuvattu poikkeavan tuotteen ohjauksen kaavio, jossa käsitellään toimintaohjeet, kuinka tulee toimia poikkeustapauksissa. Poikkeamien parametrit määriteltiin jokaisille tuotteille riippuen laadunvarmistuksen testausmenetelmästä ja kirjattiin laadunvarmennuskansioon. Poikkeaman ilmenneyttyä se korjataan jos mahdollista, muuten tehdään uusi tuote. Kaikki korjaukset kirjoitetaan tuotteen eränumeron dokumenttiin, josta se voidaan tarvittaessa jäljittää ja seurata. Mahdolliset poikkeaman syyt selvitetään ja tehdään korjaukset prosesseihin tai toimintaohjeisiin, jotta voidaan poikkeaman ilmeneminen ennaltaehkäistä jatkossa.



KUVIO 8. Poikkeavan tuotteen ohjaus – kaavio.

#### 6.4 Käyttöönotto

Laadunhallintajärjestelmä esiteltiin johdolle ja henkilöstölle, joille kerrottiin, mitä laatukäsikirja sisältää. Kaikki sen osa-alueet käytiin yhdessä läpi. Laatukäsikirjan ja laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto sekä ylläpito oli helpompaa, kun työympäristö oli järjestetty selkeämmäksi ja tavarat olivat paikallaan. Johdossa sitouduttiin kehittämään ja ylläpitämään laadunhallintajärjestelmää, johon valittiin vastuhenkilö tämän tehtävän suorittamiseen ja valvomiseen. Yrityksessä sovittiin seuraavan sisäisen auditoinnin ajankohta ja johdon katselmus, josta saadaan selville, kuinka laatu järjestelmä on otettu käyttöön ja millaisia kehityskohteita siinä vielä on. Yrityksen työntekijät sitoutuivat noudattamaan laatukäsikirjaa ja ylläpitämään toimintajärjestelmää.

#### 6.5 Lopputulos

Opinnäytetyön lopputuloksena suunniteltiin ja toteutettiin laadunhallintajärjestelmä ja toimintajärjestelmä toimeksiantajalle. Vaikka järjestelmää ei sertifioida lähitulevaisuudessa, niin on se kuitenkin mahdollista, mikäli laadunhallintajärjestelmään ollaan vielä sitoutuneita pitkällä tähtäimellä, jolloin yrityksen toiminta rutinoituu noudattaen prosessimaista toimintajärjestelmää ja laadun tuottamista. Laadunhallintajärjestelmää

noudattamalla toimeksiantaja saa kustannussäästöjä ja hyötyjä prosessien tehostumisesta ja laadukkaiden tuotteiden tuottamisesta.

Laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja ylläpitoon tehtiin tarvittavat työkalut selkeiksi ja yksinkertaisiksi, jotta niiden käyttäminen ja päivittäminen työntekijöiden kehitysehdotusten perusteella olisi vaivatonta. Siten järjestelmästä muotoutuu yrityksen toimintoja tukeva ja tarkoituksenmukainen, samalla kun työntekijät ovat sitoutuneet jatkuvaan kehittämiseen. Katselmuksien jälkeen järjestetään kokous, jossa työntekijät ovat mukana parantamassa järjestelmää ja siinä olevia kehityskohteita.

Yrityksessä tullaan noudattamaan ja kehittämään järjestelmää, mutta se vaatii jokaiselta työntekijältä täyden panostuksen asiaan varsinkin laadunhallintajärjestelmäprosessin alkuvaiheessa. Vasta ajan kuluessa järjestelmän hyödyt tulevat esiin ja toiminta tehostuu niin, että jokainen työntekijä huomaa eron aikaisempaan toimintaan.



## 7 YHTEENVETO

Laadunhallintajärjestelmän käyttäminen osana organisaation jokapäiväisessä toiminnassa auttaa ylläpitämään järjestystä, lisää tehokkuutta, parantaa asiakastyytyväisyyttä sekä motivoi henkilöstöä laadun tuottamiseen ja kokonaisvaltaiseen parantamiseen omassa ja organisaation toiminnassa.

Laadunhallintajärjestelmän sertfiointi luo kilpailuetua ja pitää järjestelmän toimivana ja tehokkaana sisäisten ja ulkopuolisten auditointien vuoksi, mutta se ei kuitenkaan takaa laadukkaita tuotteita ja palveluja vaan sen, että yritys toimii dokumentoitujen prosessien mukaisesti ja noudattaa standardia. Ilman sertfiointia organisaation kaikkien jäsenien on sitouduttava laadunhallintajärjestelmään lyhyellä ja pitkällä tähtäimellä, jotta sen kehittäminen ja ylläpitäminen olisi osa strategiaa, joka näkyisi tehokkaassa toiminnassa.

Tämä opinnäytetyön tavoitteena oli laatia toimeksiantajan tarpeisiin soveltuva laadunhallintajärjestelmä, joka ei tekisi prosessien suorittamisesta liian vaikeita ja monimutkaisia, mutta kuitenkin selkeyttäisi toimintaa ja loisi yhteiset ohjeet yrityksessä työskenteleville. Työ koostui laatujärjestelmän suunnittelusta ja siihen liittyvän laatukäsikirjan toteuttamisesta, sekä toimintajärjestelmän käyttöönotosta tuotantotiloihin. Laatukäsikirja tehtiin vastaamaan ISO 9001:2008 – standardin vaatimustasoa, jotta se voidaan sertfioida mahdollisesti tulevaisuudessa kun laadunhallintajärjestelmä on ollut kauemmin käytössä yrityksessä.

Laadunhallintajärjestelmän hyödyt ja kustannussäästöt näkyvät yrityksessä pitkällä aikavälillä.

Opinnäytetyöprosessi alkoi yrityksen toimintaan ja prosesseihin tutustumalla, jotta lähtötilanne saatiin kartoitettua. Keräämisen jälkeen tiedot analysoitiin, ja niiden pohjalta lähdettiin suunnittelemaan laatukäsikirjaa ja toimintajärjestelmää yritykseen. Laatukäsikirja suunniteltiin vastaamaan ISO 9001:2008 – standardia, joka ei ollut kirjoittajalle ennestään tuttu, joten sen tutustumiseen ja sisäistämiseen meni jonkin verran aikaa. Opinnäytetyön tekeminen oli haastavaa, mutta kiinnostavaa, jossa opin paljon ja syvensin aiemmin oppimiani tietoja laadusta ja laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta, menetelmistä ja järjestelmästä.

## LÄHTEET

### PAINETUT LÄHTEET

Lahti, S. & Tuominen, K. 2010. Tehoa ja laatua tuotteiden ja tuotantojärjestelmän kehittämiseen. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.

Laine, R. & Lecklin, O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino Oy.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Hämeenlinna: Karisto Oy.

Lillrank, P. 1998. Laatuajattelu. Keuruu: Otava.

Moisio, J. & Ritola, O. 2001. ISO 9000:2000 ja menestyksen avaimet – Vinkkejä pohdiskelijoille. Gummerus Kirjapaino Oy.

SFS-EN ISO 9000:2005. 2005. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. 2.painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 9001:2008. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 4.painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Tuominen, K. 2006. Euroopan laatupalkintomalli yrityksille – Itsearviointin työkirja. Turku: TS-Tulostus/Digipaino

Tuominen, K. 2010. Tehoa ja laatua siisteyden ja järjestyksen kehittämiseen – 5S. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.

### ELEKTRONISET LÄHTEET

Blomberg, M. 2012. Ulkoinen auditointi ja sertifiointi [viitattu 3.4.2014]. Saatavissa: <http://www.pkylaatu.fi/blogi/ulkoinen-auditointi-ja-sertifiointi/>.

Det Norske Veritas DNV. 2012. Mitä on akkreditoitu sertifiointi? [viitattu 6.4.2014]. Saatavissa: [http://www.dnv.fi/toimialat/autoteollisuus/akkreditoitu\\_sertifiointi.asp](http://www.dnv.fi/toimialat/autoteollisuus/akkreditoitu_sertifiointi.asp).

EFQM. 2014. [viitattu 6.4.2014]. Saatavissa: <http://www.efqm.org/>.

FINAS. 2014. [viitattu 6.4.2014]. Saatavissa: <http://www.finas.fi/>.

Karjalainen, E. 2006. Mitä laatu tarkoittaa ja kuinka on saavuttu tämän päivän laatuun? [viitattu 18.3.2014]. Saatavissa: <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/mitae-laatu-tarkoittaa-ja-kuinkauttu-taemaen-paeivaen-laatuun-on/>.

Konsultointi Arvio Oy. 2014. Laatukustannukset, eli laatuun ja laaduttomuuteen liittyvät kustannukset [viitattu 19.3.2014]. Saatavissa: [http://www.arvio.fi/artikkelit\\_laatukustannukset.html](http://www.arvio.fi/artikkelit_laatukustannukset.html).

Laaksoharju. 2014. Mitä Lean on? [viitattu 7.4.2014]. Saatavissa: <http://www.laaksoharju.fi/1>.

Manninen, A. 2011. Käytännön kokemuksia toimintajärjestelmistä [viitattu 6.4.2014]. Saatavissa: <http://sertifointi.com/kaytannon-kokemuksia/>.

PKY-LAATU. 2014. Auditointiprosessi [viitattu 6.4.2014]. Saatavissa: <http://www.pkylaatu.fi/auditointi/prosessi/>.

Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2014. Laadunhallinnan periaatteet [viitattu 1.4.2014]. Saatavissa: <http://sales.sfs.fi/documents/laadunhallintaesite.pdf>.

Tuurala, T. 2010. Prosessi, prosessiorganisaatio ja prosessin ohjaus [viitattu 2.4.2014]. Saatavissa: <http://www.kotiposti.net/tuurala/prosessit.htm>.

Väisänen, J. 2013. Nollavirheajattelusta Six Sigmaan [viitattu 18.3.2014]. Saatavissa: <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/palvelut/artikkelit/nollavirheajattelusta-six-sigmaan/>.